

Vershil in geneesmiddelconcentraties in bloed van bloeddrukverlagende medicatie tussen oudere en jongere patiënten met hoge bloeddruk - 2

Gepubliceerd: 26-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

In dit onderzoek gaan we kijken of er een verschil is in werkzaamheid en hoeveelheid geneesmiddel in het bloed tussen ouderen en jongeren patiënten wanneer ze dezelfde hoeveelheid bloeddrukverlagers gebruiken. Voor de dosering zal bij de analyse...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DECISION-2

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacodynamiek, Farmacokinetiek, Hypertensie, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil in blootstelling van losartan en perindopril gemeten door middel van de AUC (Area under the curve) tussen oudere (>70 jaar) en jongere patienten (18-50 jaar).

Secundaire uitkomstmaten

Verskil in daling in bloeddruk tussen oudere en jongere patienten en de invloed van de AUC van perindopril en losartan op deze daling. Overige parameters die van invloed zijn op de AUC van perindopril en losartan buiten de leeftijd. Invloed van de AUC van losartan en perindopril op RAAS-activiteit gemeten in spijtserum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruim 10 procent van de Nederlanders en ruim 50% van de Nederlanders ouder dan 50 jaar heeft een hoge bloeddruk. Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk worden vaak in een standaard dosering gegeven, ook al weten we dat iedereen anders reageert. Hierdoor kan het zijn dat de ene patiënt sneller bijwerkingen heeft bij een bepaald geneesmiddel dan een andere patiënt. Ook veel ouderen gebruiken bloeddrukverlagende geneesmiddelen. Meestal wordt er bij ouderen uit voorzorg al met een lage hoeveelheid gestart, maar is dit eigenlijk wel laag genoeg bij ouderen om geen bijwerkingen te krijgen? Of is dit juist te voorzichtig waardoor streefwaarden, die ook bij ouderen belangrijk zijn om complicaties als een herseninfarct te voorkomen, niet behaald worden? Er is weinig onderzoek gedaan naar welke hoeveelheid bloeddrukverlagend geneesmiddel bij ouderen, dus boven de 70 jaar, gebruikt zouden moeten worden. Ook is er niet bekend of de daling in bloeddruk groter, kleiner of gelijk is bij ouderen wanneer ze

dezelfde hoeveelheid bloeddrukverlager gebruiken als jongere patiënten.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek gaan we kijken of er een verschil is in werkzaamheid en hoeveelheid geneesmiddel in het bloed tussen ouderen en jongeren patiënten wanneer ze dezelfde hoeveelheid bloeddrukverlagers gebruiken. Voor de dosering zal bij de analyse gecorrigeerd worden

Onderzoeksopzet

Het is een prospectief observationeel onderzoek waarbij de PK/PD tussen ouderen en jongere patienten die perindopril of losartan gebruiken wordt onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Om te zien wat het geneesmiddel op de bloeddruk doet in een populatie die een goede weerspiegeling is van de dagelijkse praktijk, worden perindopril of losartan tijdelijk gestopt. Hierna wordt na 2 weken stoppen een 24-uurs bloeddrukmeting uitgevoerd. Hierna kan de medicatie weer hervat worden tenzij de behandelend arts anders beslist.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van dit onderzoek is ingeschat als matig. Het aantal bezoeken, de vingerprikken en de 24-uurs bloeddrukmetingen kunnen als belastend worden ervaren en daarom worden de patienten hierover van te voren goed ingelicht. Verder kunnen er bijwerkingen optreden wanneer er gestopt wordt met de bloeddrukverlagende medicatie. Echter, dit komt weinig voor en de bijwerkingen die ontstaan zijn meestal mild. Bvoendien wordt dit in de klinische praktijk veel gedaanom te kijken of een patient mogelijk zonder medicatie kan of bij wanneer een zoutbelastingstest afgenomen moet worden. Dit wordt dan gemonitord door de behandelend arts. Dit zal in dit onderzoek ook zo zijn. Ook wordt de patient verteld om alle bijwerkingen door te geven aan de behandelend arts of de onderzoekers.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015GD

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gebruik van oraal perindopril 2, 4 of 8 mg per dag of losartan 25, 50 of 100 mg per dag of in geval van gezonde vrijwilligers bereidheid om 5 dagen perindopril 4 mg of losartan 50 mg te gebruiken
- Leeftijd tussen 18-50 years of > 70 years
- Het geven van toestemming na het lezen van de patientenfolder.
- Het stoppen van medicatie is akkoord met de behandelend arts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het niet geven van toestemming of niet in staat zijn voor het geven van toestemming
- Eindstadium nierfalen (eGFR<15 ml/min) • Gebruik van andere anithypertensiva die gebruikt worden en invloed hebben op het RAAS-systeem waaronder diuretica, betablokkers en andere RAAS-inhibitors.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-02-2021

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2023

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2020-003647-28-NL
CCMO	NL74782.078.20